Procédures de retrait & information-recommandation

Objet :

A- Procédure de traitement des Retraits & Information /Recommandation à l'usage des fabricants et de leurs mandataires B- Articulation entre les fabricants/mandataires et l'unité Réactovigilance

A- Traitement des Retraits et Information-recommandation

1- Porte d'entrée unique

Envoyer l'ensemble des documents au secrétariat de l'Unité Réactovigilance (URV) - Département des Vigilances au sein de la DEDIM -

- soit par fax : 01.55.87.42.82
- soit par mail :

mireille.benattar@afssaps.sante.fr et laurence.burc@afssaps.sante.fr

Un Accusé de réception systématique est envoyé (il comprend le numéro d'enregistrement et le nom de la personne en charge du dossier)
Si aucun AR n'est reçu dans les 48 heures, prendre contact avec le secrétariat de l'URV au 01.55.87.42.81

2- Eléments à fournir pour instruire les dossiers relatifs à une procédure de rappel ou d'information/recommandation

En cas d'urgence, les sociétés peuvent envoyer de façon concomitante à l'Afssaps et aux utilisateurs, le courrier client et les éléments du dossier en sa possession. L'Afssaps pourra alors, en vertu de ses pouvoirs de police sanitaire, réagir sur le message envoyé par tout moyen qui lui semblerait approprié.

a) Eléments nécessaires pour évaluer la pertinence des mesures proposées dans le projet de courrier destiné aux utilisateurs

- notice d'utilisation du réactif ou extrait du manuel d'utilisation de l'automate et/ou du logiciel
- nombre de signalements concordants avec la description détaillée des incidents
- analyse de risque en précisant à la fois la fréquence de survenue du défaut observé et le sens et l'amplitude de l'erreur observée
- analyse de risque concernant les résultats erronés, nécessité ou non du retest et/ou du rappel des patients
- préciser si des mesures correctives sont en cours d'élaboration en donnant le cas échéant, la date prévisionnelle de mise en place de ces mesures

b) Eléments nécessaires à la poursuite de l'évaluation du dossier

- Si d'autres pays sont concernés, préciser si la notification européenne auprès des autres autorités compétentes est prise en charge ou non par le fabricant
- coordonnées complètes du fournisseur le cas échéant si la fabrication est sous-traitée à une autre société
- liste exhaustive du type et du nombre d'utilisateurs concernés par la mesure. L'identité des utilisateurs pourra être demandée par l'Afssaps dans le cas où elle le jugerait nécessaire
- nombre d'utilisateurs du dispositif (pour le lot concerné par la mesure)
- date de mise sur le marché du lot en cause, date de péremption
- pour le(s) lot(s) incriminé(s) : nombre d'unités distribuées sur la France et les DOM TOM (étant entendu que lorsqu'une procédure de rappel est en cours, les stocks sont bloqués), disponibilité du lot de remplacement et/ou technique alternative

3- Eléments devant impérativement figurer sur le courrier clients

- le courrier doit être adressé « aux directeurs des établissements de santé pour transmission aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables des laboratoires »
- Une des mentions suivantes doit apparaître sur le courrier : « L'Afssaps a été informée », « en accord avec l'Afssaps » ou « à la demande de l'Afssaps »
- sur le courrier soumis à validation, il peut être indiqué « projet » (le fabricant devra, dès réception du courrier validé, ré adresser à l'Afssaps par mail, la version de courrier validé sans la mention « projet » pour information du directeur général, mise sur Internet et diffusion éventuelle aux autres acteurs institutionnels
- le logo fabricant et les coordonnées des utilisateurs doivent être supprimés sur le courrier qui est proposé à la mise en ligne sur le site Internet de l'Afssaps
- le type de procédure initié doit être indiqué clairement en objet : soit Retrait soit Information-Recommandation avec le nom commercial, la référence et les différents numéros de lots ou les différents modèles d'automates concernés
- préciser sur le courrier si ce sont des études internes et/ou des signalements (en précisant si il y en a eu un ou plusieurs) qui sont à l'origine du courrier
- préciser le cas échéant si les incidents ont eu lieu en France
- indiquer le risque patient et/ou utilisateur résultant du défaut observé
- en attendant la fin des investigations, donner les modalités à suivre pour éviter de reproduire l'anomalie et le cas échéant, pour les résultats déjà rendus. Les mentions « en accord avec l'Afssaps » ou « à la demande de l'Afssaps » doivent apparaître au niveau des recommandations préconisées
- indiquer si des mesures correctives sont en cours d'élaboration et donner le planning prévisionnel de mise en place de ces mesures le cas échéant si ce planning est connu

- mettre en place tout moyen approprié garantissant le contrôle de la réception de l'information (AR papier de préférence). Ces documents pourront être demandés par l'Afssaps
- si des recommandations concernant le protocole opératoire doivent être jointes au courrier, les mettre en annexe du courrier

En résumé, ce qui doit figurer sur le projet de courrier :

- Courrier à adresser *« aux directeurs des établissements de santé pour diffusion aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables des laboratoires »,* avec la mention *« en accord avec l'Afssaps » ou « à la demande de l'Afssaps »* au niveau des recommandations
- En objet : retrait ou Information/recommandation en indiquant précisément le nom commercial, la référence et les différents numéros de lots ou les différents modèles d'automates concernés
- Description du défaut observé faisant suite à des signalements ou à des études internes
- Risque et conséquences liés à l'anomalie constatée
- Mesures préventives et/ou correctives avec le planning prévisionnel de mise en place le cas échéant
- Protocoles opératoires joints en annexe le cas échéant

B- Articulation entre les fabricants et URV : logigramme

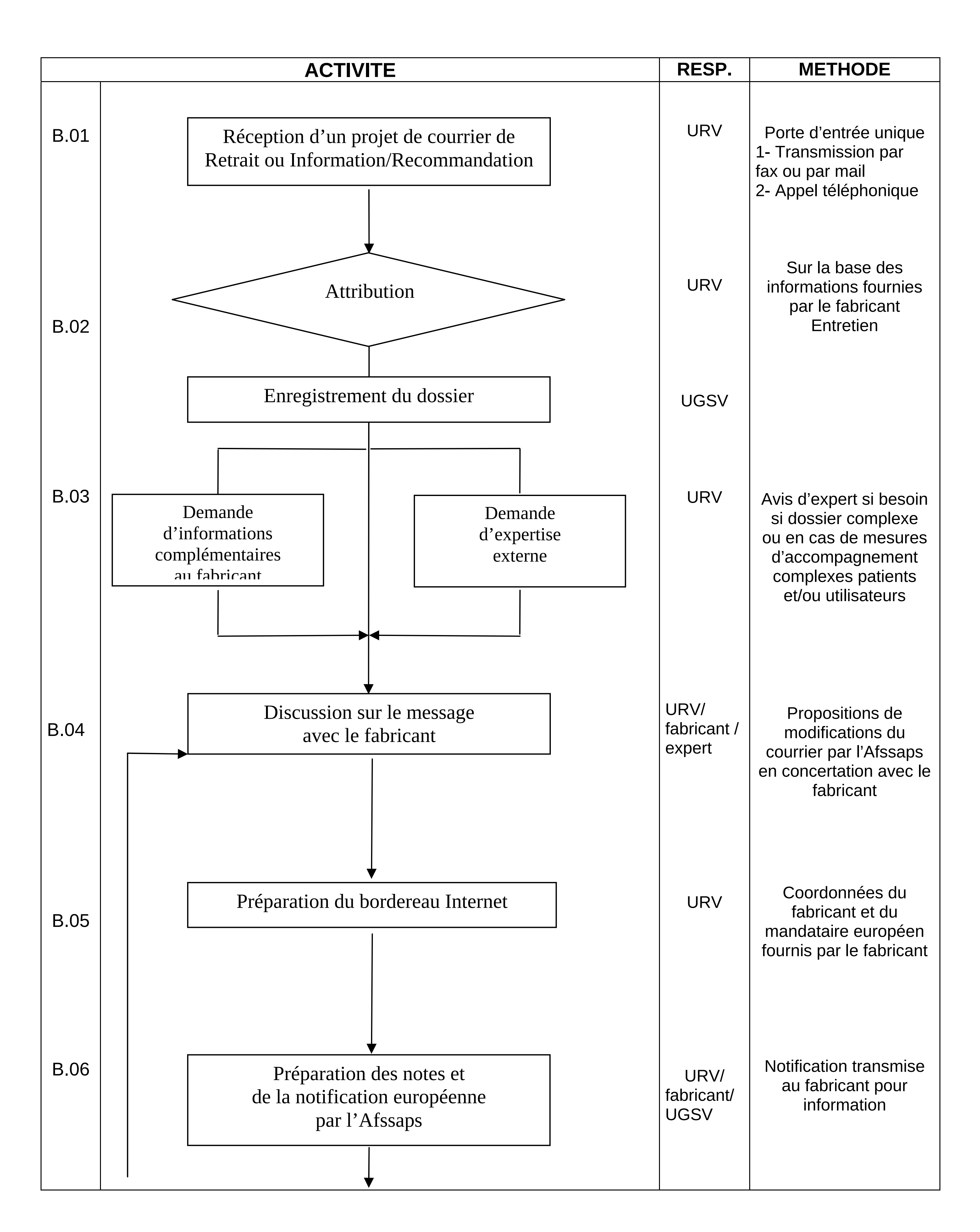
- Réception au secrétariat de l'URV d'un projet de courrier de retrait ou d'Information/Recommandation adressé par le fabricant
- Attribution selon le domaine de compétence des évaluateurs
- Enregistrement du dossier par l'Unité de Gestion des Signalements de Vigilance (UGSV). Une copie du dossier est adressée, au chef de département et au directeur de la DEDIM
- Evaluation du dossier avec les informations transmises par le fabricant par l'évaluateur en charge du dossier
- Demande éventuelle d'informations complémentaires auprès du fabricant et/ou expertise externe par un expert mandaté auprès de l'Afssaps
- Discussion entre l'URV, le fabricant et l'expert le cas échéant, sur les modifications éventuelles à apporter au message
- Proposition d'un projet de courrier utilisateurs
- Préparation du bordereau internet, du courrier faisant suite au retrait ou à l'Information/Recommandation
- Préparation de la notification européenne si le fabricant ne la prend pas en charge ou cas particulier : les coordonnées complètes du fabricant et du

mandataire européen ainsi que la liste des pays concernés doivent dans ce cas être communiqués à l'URV. Une fois complétée, la notification européenne est transmise au fabricant pour information. Le délai entre la mise en ligne du message sur le site Internet de l'Afssaps et la notification aux autres autorités compétentes concernées ne doit pas dépasser 48 heures.

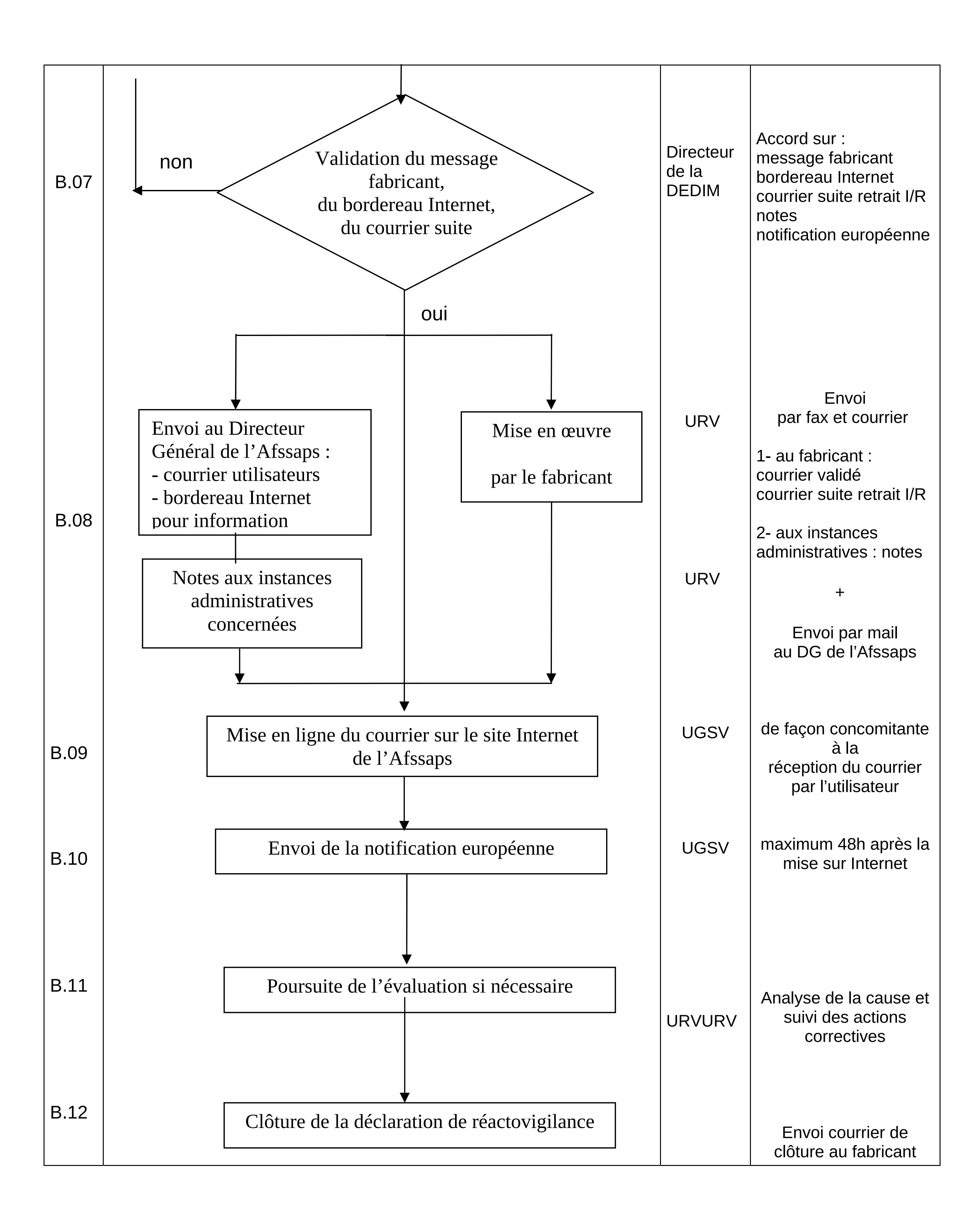
- Validation par le directeur de la DEDIM du courrier utilisateurs, du bordereau Internet, du courrier faisant suite au retrait ou à l'Info/Reco, des notes aux différentes instances administratives concernées et de la notification européenne le cas échéant. Le délai entre la réception du projet de courrier utilisateurs et sa validation doit être le plus court possible (moins de 48 heures) sauf en cas de mesures complexes d'accompagnement patients et/ou utilisateurs. Il dépend en grande partie des informations transmises par le fabricant à réception.
- Le courrier utilisateurs revêtu de l'accord du directeur de la DEDIM est envoyé par fax au fabricant qui est également prévenu par téléphone
- Le courrier utilisateurs et le bordereau Internet revêtus de l'accord du directeur de la DEDIM sont envoyés par mail au directeur général de l'Afssaps pour information
- Mise en œuvre de la procédure de rappel de lots ou de la procédure d'Information/Recommandation par le fabricant auprès de ses utilisateurs
- Mise en ligne du courrier utilisateurs sur le site Internet de l'Afssaps, 48 heures après que le courrier ait été adressé aux utilisateurs par le fabricant sauf cas particulier (ce délai pourra être plus long, en particulier si le mailing touche un grand nombre d'utilisateurs, ou plus court si la mesure doit être prise dans les plus brefs délais. Dans les deux cas, le fabricant en sera informé)
- Vérification de l'effectivité de la procédure de retrait ou d'Information/recommandation et du bilan des retours par l'URV
- Poursuite de l'évaluation avec l'analyse de la cause du problème, les contrôles de performances des autres lots sur le marché, le suivi des mesures correctives à mettre en place. Donner une date prévisionnelle de mise à disposition du rapport final le cas échéant.

  Le fabricant doit répondre si possible dans un délai de 60 jours . L'Afssaps devant être informée sur l'état d'avancée des investigations, le fabricant doit adresser à l'Afssaps des rapports intermédiaires si les investigations se prolongent.
- Clôture du dossier : le fabricant reçoit une lettre de clôture

  Il est toutefois important de noter que tout événement postérieur au classement, rapportant des éléments concordants, entraîne la ré-ouverture du dossier.



ACTIVITE		RESP.	METHODE
B.01	Réception d'un projet de courrier de Retrait ou Information/Recommandation	URV	Porte d'entrée unique 1- Transmission par fax ou par mail 2- Appel téléphonique
B.02	Attribution	URV	Sur la base des informations fournies par le fabricant Entretien
	Enregistrement du dossier	UGSV	
B.03	Demande d'informations complémentaires au fabricant Demande d'expertise externe	URV	Avis d'expert si besoin si dossier complexe ou en cas de mesures d'accompagnement complexes patients et/ou utilisateurs
B.04	Discussion sur le message avec le fabricant	URV/ fabricant / expert	Propositions de modifications du courrier par l'Afssaps en concertation avec le fabricant
B.05	Préparation du bordereau Internet	URV	Coordonnées du fabricant et du mandataire européen fournis par le fabricant
B.06	Préparation des notes et de la notification européenne par l'Afssaps	URV/ fabricant/ UGSV	Notification transmise au fabricant pour information


B.07
non
Validation du message fabricant, du bordereau Internet, du courrier suite
Directeur de la DEDIM
Accord sur :
message fabricant
bordereau Internet
courrier suite retrait I/R
notes
notification européenne
oui
B.08
Envoi au Directeur Général de l'Afssaps :
- courrier utilisateurs
- bordereau Internet pour information
Mise en œuvre
par le fabricant
URV
Envoi
par fax et courrier
1- au fabricant :
courrier validé
courrier suite retrait I/R
2- aux instances administratives : notes
Notes aux instances administratives concernées
URV
+
Envoi par mail
au DG de l'Afssaps
B.09
Mise en ligne du courrier sur le site Internet de l'Afssaps
UGSV
de façon concomitante à la réception du courrier par l'utilisateur
B.10
Envoi de la notification européenne
UGSV
maximum 48h après la mise sur Internet
B.11
Poursuite de l'évaluation si nécessaire
URVURV
Analyse de la cause et suivi des actions correctives
B.12
Clôture de la déclaration de réactovigilance
Envoi courrier de clôture au fabricant